



„GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.”

Wrocław, dn.24-07-2025r.

ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU OSZACOWANIA WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Dane eksperymentu

Sponsor: 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu

Główny Badacz: dr hab. n.med. Dariusz Jagielski, prof. PWR

Koordinator Krajowy Projektu: dr n.med. Przemysław Skoczyński

Czas trwania całego projektu: 72 miesiące

Całkowita liczba pacjentów: 99

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa badawcza polegająca na realizacji niekomercyjnego eksperymentu badawczego pod nazwą „GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii. Tytuł skrócony: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.” w ramach projektu finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych (umowa o dofinansowanie nr 2023/ABM/01/000003-00) realizowanego w okresie od 01-08-2023r. do 31-07-2029r.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie na rzecz Zamawiającego usługi polegającej na:

Wykonywaniu aktywności związanych z realizacją części klinicznej eksperymentu badawczego GENTLE-PACE STUDY, w tym:

ETAP 1 – REKUTACJA

1. Rekrutacja przez Wykonawcę (zespół badawczy - ośrodek) pacjentów do eksperymentu badawczego według ustalonych w protokole kryteriów włączenia i wyłączenia.
 - a. Wizyta 1 – screening uczestnika eksperymentu obejmujący:
 - pozyskanie świadomej zgody pacjenta,
 - weryfikację kryteriów włączenia i wyłączenia,
 - pozyskanie danych demograficznych, historii choroby
 - badanie fizykalne
 - zmianę ustawień i kontrola PM- celem oceny wydolności własnego rytmu, następnie pacjenci będą mieli zaprogramowany stymulator w trybie DDD 50/min z AV 220ms lub VVI 50/min.
 - kontrolę PM



- wykonanie zapisu EKG
 - wykonanie badań laboratoryjnych
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - próbę atropinową
 - ocenę testów
 - pobranie próbki krwi do biobankowania
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
2. Prowadzenie dokumentacji eksperymentu badawczego zgodnie z przyjętymi standardami.
 3. Prowadzenie elektronicznego formularza raportującego (eCRF) według dostarczonego szablonu.

Szczegółowa lista procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi podana została w załączniku nr 2 do niniejszego zapytania. Zamawiający zapewnia ubezpieczenie ochotników. Zamawiający zapewni badaczom lub osobom z zespołu badawczego szkolenie dotyczące realizacji eksperymentu.

ETAP 2 – INTERWENCJA

1. Przeprowadzenie przez Wykonawcę (zespół badawczy - ośrodek) dwóch Hospitalizacji w ramach etapu Interwencja:
 - a. Hospitalizacja 1 - 30 dni od Wizyty 1 (+/- 15 dni) obejmująca:
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - Echo serca
 - Ocena raportu Holtera EKG
 - Wykonanie badań laboratoryjnych
 - Wykonanie procedury Gentle-Pace (EPS, ECVS, CNA), zgodnie z protokołem Badania
 - Implementacja ILR
 - Ocenę zdarzeń niepożądanych
 - b. Hospitalizacja 2 - 120 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - Echo serca
 - Ocena raportu Holtera EKG
 - Wykonanie badań laboratoryjnych
 - Wykonanie procedury Gentle-Pace (EPS, ECVS, CNA), zgodnie z protokołem Badania
 - Ocenę zdarzeń niepożądanych

ETAP 3 – FOLLOW-UP

1. Przeprowadzenie przez Wykonawcę (zespół badawczy - ośrodek) wizyt kontrolnych w ramach etapu Follow-up
 - a. Wizyta 2 – 90 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - badanie fizykalne
 - zmianę ustawień i kontrola PM- celem oceny wydolności własnego rytmu, następnie pacjenci będą mieli zaprogramowany stymulator w trybie DDD 50/min z AV 220ms lub VVI 50/min.
 - kontrolę PM
 - kontrolę ILR



- wykonanie zapisu EKG
- ocenę EKG natywnego rytmu serca
- nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
- ocenę zdarzeń niepożądanych
- b. Wizyta 3 – 180 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - badanie fizykalne
 - zmianę ustawień i kontrola PM- celem oceny wydolności własnego rytmu, następnie pacjenci będą mieli zaprogramowany stymulator w ODO lub OVO
 - kontrolę PM
 - kontrolę ILR
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- c. Wizyta 4 – 270 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - kontrolę ILR
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- d. Wizyta 5 – 360 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - kontrolę ILR
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- e. Wizyta 6 – 450 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - kontrolę ILR
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- f. Wizyta 7 – 540 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
 - badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - kontrolę ILR
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - kwalifikację do zaprzestania terapii stałą stymulacją
 - kwalifikację do TLE



- wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - Echo serca
 - Próbę atropinową
 - Konsultację konsylium
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
2. Prowadzenie dokumentacji eksperymentu badawczego zgodnie z przyjętymi standardami.
 3. Prowadzenie elektronicznego formularza raportującego (eCRF) według dostarczonego szablonu.

Szczegółowa lista procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi podana została w załączniku nr 2 do niniejszego zapytania. Zamawiający zapewnia ubezpieczenie ochotników. Zamawiający zapewni głównym badaczom lub osobom z zespołu badawczego szkolenie dotyczące realizacji eksperymentu.

MINIMALNE WYMAGANIA DLA OŚRODKÓW (i zespołów badawczych):

1. Poradnia Kontroli Stymulatorów
2. Pracownia Elektrofizjologiczna z możliwością wykonywania ablacji z możliwością użycia systemu elektroanatomicznego (3D)
3. Zapewnienie przynajmniej jednego lekarza doświadczonego w prowadzeniu pacjentów włączonych do eksperymentu, który będzie pełnił rolę badacza w ośrodku.
4. Posiadanie zaplecza laboratoryjnego (certyfikowane laboratorium) pozwalającego na wykonanie badań: morfologia, kreatynina, potas, sód, CRP, mocznik, D-dimery, INR, APTT, ASPAT, ALAT, TSH, fT3 i fT4, NT-proBNP, test ciążowy
5. Dysponowanie aparatem umożliwiającym rejestrację zapisu EKG oraz zatrudnienie przynajmniej jednej osoby przeszkolonej w obsłudze aparatu EKG.

TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający oczekuje realizacji usługi do 31-07-2028

Załączniki:

1. Skrócony opis projektu GENTLE-PACE
2. Wykaz procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z określonych elementów zamówienia. Wykonanie określonych elementów zamówienia następować będzie po zleceniu Zamawiającego.